

# Milgamma® mono 150

Benfotiamina 150 mg  
Comprimidos recubiertos

## COMPOSICIÓN

1 comprimido recubierto de milgamma® mono 150 contiene 150 mg de benfotiamina (derivado liposoluble de vitamina B<sub>1</sub>). *Excipientes:* celulosa microcristalina, talco, povidona K30, sílice coloidal anhidra, glicéridos parciales de cadena larga, carmelosa sódica, laca, sacarosa, carbonato de calcio, dióxido de titanio, goma arábica, almidón de maíz, macrogol 6000, glicerol al 85%, polisorbato 80, cera de montana glicol.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparación vitamínica  
Código ATC: A11DA03

La vitamina B1 es un ingrediente esencial. La benfotiamina es un profármaco liposoluble que se convierte en el cuerpo en pirofosfato de tiamina biológicamente activo (TPP). La TPP interviene en las funciones importantes del metabolismo de los hidratos de carbono. El pirofosfato de tiamina actúa como una coenzima en la conversión de piruvato a acetil-CoA y en transcetolasa en el ciclo de las pentosas fosfato. Además, actúa en la conversión de alfa-cetoglutarato en succinil-CoA en el ciclo del ácido cítrico. Esto se debe a la estrecha relación que existe en las interacciones con el metabolismo de las otras vitaminas del complejo B.

La cocarboxilasa es, entre otras cosas, la coenzima del piruvato deshidrogenasa que ocupa una posición clave en la degradación oxidativa de la glucosa. Puesto que la energía en las células nerviosas se produce principalmente por la degradación oxidativa de la glucosa. Puesto que la energía en las células nerviosas se produce principalmente por la degradación oxidativa de la glucosa, el suministro adecuado de tiamina para la función nerviosa es fundamental. Cuando hay niveles elevados de glucosa en un requisito adicional que la tiamina esté presente.

La falta de una cantidad suficiente de cocarboxilasa en la sangre conduce a una acumulación de productos de degradación intermedios tales como piruvato, lactato y cetoglutarato en la sangre y los tejidos, los músculos, el miocardio y el SNC los cuales son particularmente sensibles. La benfotiamina inhibe la acumulación de estas sustancias tóxicas.

Para la determinación del estado de la vitamina B1 existen mediciones de la actividad enzimática en los eritrocitos dependientes del difosfato de tiamina, como la transcetolasa (ETK) y el grado de un coeficiente de activación (activación alfa-ETK) adecuado. Las concentraciones de ETK en lasma es de 2-4 µg/100 mL.

Se ha demostrado efectos anti-neurálgicos de la vitamina B1 (o Benfotiamina) en modelos animales. Para el tratamiento de alcohólicos, se conoce una influencia positiva de la transcetolasa como factor de activación.

Está probada la eficacia de las administraciones de dosis altas de vitamina B1 en el tratamiento de la encefalopatía de Wernicke y se considera como una indicación del efecto directo de la vitamina en el SNC.

Se ha demostrado la eficacia de la benfotiamina en casos de polineuropatía diabética en varios estudios controlados con placebo, doble ciego. En el estudio de Ledermann (1989) se utilizó una preparación combinada de benfotiamina, vitamina B6 y vitamina B12. En el curso de la terapia, ya se pudo observar después de 3 semanas una mejoría significativa del nivel de neuropatía y del sentido de vibración. Se logró una mejoría de las sensaciones de dolor en el 47% de los pacientes mientras que la mejoría en el grupo placebo fue de sólo el 10% de los pacientes.

La investigación de Stracke y Federlin (1996) demuestra la eficacia de un preparado combinado que contiene benfotiamina en casos de polineuropatía diabética basado en el parámetro objetivo del nervio. La observación a largo plazo, que se llevó a cabo en un total de 12 meses, confirmó este efecto positivo. Se llevó a cabo otro estudio doble ciego controlado con placebo con una mono preparación de benfotiamina – se logró una mejoría significativa de las puntuaciones alcanzadas en casos de neuropatía (datos internos, 1993).

### Propiedades farmacocinéticas

La vitamina B1 se encuentra en la mayoría de los alimentos en la forma biológicamente activa de pirofosfato de tiamina. Para la absorción de la fracción de fosfato de la pared intestinal tiene que ser escindido por las pirofosfatasas que están presentes allí. Para la absorción de la tiamina se adopta un mecanismo dual de transporte dependiente de la dosis, es decir, una absorción activa en una cantidad aplicada de hasta 2  $\mu\text{mol}$  y una difusión pasiva a dosis más altas.

Aproximadamente 1mg de tiamina se degrada a diario en el organismo. El exceso de tiamina se excreta en la orina.

Después de la administración oral de profármaco benfotiamina, soluble en lípidos, se produce una desfosforilación en el intestino por fosfatasas en benzoilo tiamina S soluble en grasa (SBT). Este se absorbe mejor que los derivados de la tiamina soluble en agua y pasa a la sangre que circula en la célula. Allí se produce la desbenzoilación enzimática a tiamina, lo que posteriormente se convierte en quinasa tiamina, la coenzima activa (cocarboxilasa, syn. Fosfato de tiamina). Con la benfotiamina se logra significativamente mayores concentraciones intracelulares de tiamina y de las coenzimas activas que con los derivados de tiamina solubles en agua administrados vía oral.

La absorción de benfotiamina proporcional a la dosis se produce porque la sustancia debido a su insolubilidad en grasas, a diferencia que con la tiamina, no está sujeta a la cinética de saturación. Se ha demostrado que con la benfotiamina el organismo puede producir la coenzima biológicamente activa pirofosfato de tiamina y trifosfato. Las radiografías en el animal completo, con befortiamina radio marcada detectaron radiactividad particularmente alta en el cerebro, músculo del corazón y el diafragma.

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Las aplicaciones seguras para los monopreparados, se utiliza para la prevención y tratamiento de la deficiencia de la vitamina B1, siempre que éstas no se pueden resolver nutricionalmente. La deficiencia clínicamente definida de vitamina B, puede ocurrir en casos de: deficiencia o malnutrición (por ejemplo, beriberi), nutrición parenteral durante un largo periodo, dieta cero, hemodiálisis, malabsorción, alcoholismo crónico (miocardiopatía tóxica por alcohol, encefalopatía de Wernicke, síndrome de Korsakoff), aumento de la demanda (z.B. embarazo y lactancia).

El tratamiento de la neuropatía, y trastornos cardiovasculares, que son causadas por falta de vitamina B1.

### **CONTRAINDICACIONES**

Alta sensibilidad a la benfotiamina, tiamina o cualquiera de los otros componentes.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La vitamina se inactiva por 5-fluorouracilo, 5-fluorouracilo ya que inhibe competitivamente la fosforilación del pirofosfato de tiamina.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Pacientes que padecen inusual intolerancia hereditaria a la fructosa, con mala absorción de glucosa-galactosa, o deficiencia de sacarasa-galactosa, o deficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar Milgamma® mono 150.

### Efectos sobre capacidad para conducir y capacidad para utilizar máquinas

No se requieren precauciones especiales.

### Embarazo y lactancia

Durante el embarazo y la lactancia se debe incrementar la cantidad diaria recomendada de vitamina B1 de 1.4 hasta 1.6 mg. Durante el embarazo, esta dosis se puede incrementar sólo si existe una deficiencia de vitamina B1 demostrada en el paciente, ya que la seguridad del uso de dosis más altas que la diaria recomendada todavía no está documentada. La vitamina B1 se excreta en gran parte en la leche materna.

## INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida a la fecha

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para la prevención de la deficiencia de Vitamina B <sub>1</sub>	1 comprimido recubierto 1 vez al día
Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina B <sub>1</sub>	1 a 2 comprimidos recubiertos 1 vez al día. En casos especiales, se puede aumentar la dosis.
Para el tratamiento de ciertas enfermedades nerviosas (polineuropatía), causadas por deficiencia de vitamina B <sub>1</sub> , se puede:	Inicialmente por lo menos 2 veces al día, en casos especiales, 3 veces al día, 1 comprimido recubierto por un periodo de al menos 3 semanas, y posteriormente un tratamiento adicional de 1-2 comprimidos recubiertos 1 vez al día.

Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteras junto con un poco de líquido.

La duración de su uso depende del éxito de la terapia.

Para el tratamiento de neuropatías se debe tomar Milgamma® mono 150 por un periodo inicial de por lo menos 3 semanas. Posteriormente se debe dar un tratamiento adicional dependiendo del éxito de la terapia.

***“Comunicar a su médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto”.***

## REACCIONES ADVERSAS

En la evaluación de los efectos secundarios siguientes las reacciones adversas se definen como:

- Muy comunes (≥ 10%)
- Comunes (≥ 1% - < 10%)

Ocasionales	( $\geq 0,1\%$ - $<1\%$ )
Raros	( $\geq 0,01\%$ - $<0,1\%$ )
Muy raros	( $<0,01\%$ o desconocido)

En casos individuales se puede presentar reacciones de hipersensibilidad (urticaria, erupción). En casos individuales se pueden presentar trastornos gastrointestinales tales como náuseas u otros síntomas que han sido documentados en estudios clínicos. Aún no se ha documentado suficientemente una relación causal de la vitamina B1, ni una posible dependencia de la dosis. Informar sobre sospechas de efectos secundarios.

El informar sobre sospechas de efectos secundarios después de la puesta en el mercado es de gran importancia. Esto permite un monitoreo continuo de la relación riesgo-beneficio del medicamento.

***“Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que se presente y que no estuviese descrita en el inserto”.***

## **SOBREDOSIS**

En la actualidad, aún no se conoce ningún tipo de sobredosis cuando se usa inclusive los rangos terapéuticos más altos.

## **CONSERVACIÓN DE MILGAMMA® MONO 150**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener en el envase original.

Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Manténgase alejado de los niños.

Milgamma® mono 150 no contiene lactosa y está libre de gluten. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Fabricado por:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH – Alemania

### **Titular de autorización de la comercialización:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7, D-71034 Böblingen - Alemania.

Tel.: 07031/ 6204-0, Fax: 07031/ 6204-31

Correo electrónico: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

